

Requested Patent: DE3115665A1

Title: HEMODIALYSIS SYSTEM HAVING A THERMOINSULATED CONTAINER ;

Abstracted Patent: US4610782 ;

Publication Date: 1986-09-09 ;

Inventor(s): TERSTEEGEN BERND (DE); VAN ENDERT GUENTER (DE) ;

Applicant(s): ENDERT GUENTER VAN (DE); TERSTEEGEN BERND (DE) ;

Application Number: US19840589393 19840314 ;

Priority Number(s): DE19813115665 19810418 ;

IPC Classification: ;

Equivalents: FR2504013, GB2097286, JP1866335C, JP4016184B, JP57180963

ABSTRACT:

In a hemodialysis unit the container for the reception of the total supply of dialysate is constructed thermoinsulated with respect to the environment. The dialysate need not be heated during the dialysis process and through maintenance of a stable vertical temperature gradient between the fresh dialysate removed from the upper end of the container and the used dialysis fluid returned at the lower end of the container a stable stratification is obtained. Mixing of used and fresh dialysis fluid is thereby avoided. A further development provides for an ultraviolet radiator for the sterilization of the dialysate in a tube arranged centrally in the container, serving for the return of the dialysate. For the control of ultrafiltration, there is an overflow and measurement of the excess amount of liquid on the return line to the container and an adjustment of flow resistance on the return line of at least one of the two flow paths through the dialyzer.



DEUTSCHES

PATENTAMT

DE 31 15 665 A 1

② Aktenzeichen: P 31 15 665.7
② Anmeldetag: 18. 4. 81
③ Offenlegungstag: 4. 11. 82

⑦(1) Anmelder:

Tersteegen, Bernd, Dr.med.; Endert, Günter van, Dr.med.,
4000 Düsseldorf, DE

⑦(2) Erfinder:

gleich Anmelder

⑤(6) Recherchenergebnis gem. § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG:

DE-PS 10 71 291
DE-OS 29 44 136
DE-OS 22 61 247
GB 13 31 002
DE-Z: Biomedizinische Technik, Band 22, Heft 11/77,
Seite 277 bis 284;
DE-Z: Medizinische Klinik, 72, 1977, Nr. 36, Seite 1451
bis 1454;

⑤(6) Hämodialysegerät und Arbeitsverfahren zur Ultrafiltrationssteuerung mit diesem Gerät

Bei einem Hämodialysegerät ist der Behälter zur Aufnahme des Gesamtvorrates der Dialysierflüssigkeit derart wärmeisolierend gegenüber der Umgebung ausgebildet, daß unter Verzicht auf eine Aufheizung der Dialysierflüssigkeit während des Dialysievorganges durch Aufrechterhaltung eines stabilen vertikalen Temperaturgefälles zwischen der am oberen Behälterende entnommenen frischen Dialysierflüssigkeit und der nach Passage des Dialysators am untern Behälterende zurückgeführten gebrauchten Dialysierflüssigkeit eine stabile Schichtung erhalten und somit eine Vermischung von gebrauchter und frischer Dialysierflüssigkeit vermieden wird. – Eine weitere Ausgestaltung sieht die Anordnung eines UV-Strahlers zur Entkeimung der Dialysierflüssigkeit in einem der Rückführung der Dialysierflüssigkeit dienenden zentral im Behälter angeordneten Rohr vor. – Zur Steuerung der Ultrafiltration ist eine Ableitung und Messung der überschüssig auftretenden Flüssigkeitsmenge an der Rückführungsleitung zum Behälter und eine Verstellung von Strömungswiderständen an den Auslässen mindestens eines der beiden Strömungswege des Dialysators vorgesehen. (31 15 665)

DE 31 15 665 A 1

Dipl.-Ing. Manfred Bonsmann..

Patentanwalt

18.04.81 3115665

Kaldenkirchener Straße 35 a

D-4050 Mönchengladbach 1

Telefon (0 21 61) 1 21 14

Akte: 81 127

Dr. Bernd Tersteegen
Dr. Günter van Endert
Karlstraße 17-19, 4000 Düsseldorf 1

Hämodialysegerät und Arbeitsverfahren zur Ultrafiltrationssteuerung mit diesem Gerät

Patentansprüche

1. Hämodialysegerät mit einem Dialysator, der einen ersten Strömungsweg für das Blut und einen zweiten Strömungsweg für die Dialysierflüssigkeit und eine beide Strömungswege trennende semipermeable Membran aufweist, und mit einem Behälter für die Dialysierflüssigkeit mit einem Anschluß zur Entnahme von dem Dialysator zuzuführender Dialysierflüssigkeit und mit einem Anschluß zur Rückführung der vom Dialysator kommenden Dialysierflüssigkeit in den Behälter, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (6) gegenüber der Umgebungsluft derart wärmeisolierend ausgebildet ist, daß sich eine Heizvorrichtung zur Regelung und Konstanthaltung der Temperatur der Dialysierflüssigkeit während der Dauer der Dialysebehandlung erübrigkt, und der Anschluß (5a) zur Entnahme der Dialysierflüssigkeit im oberen Bereich des Behälters (6) einmündet, und der Anschluß (9a) für die Rückführung der Dialysierflüssigkeit im unteren Bereich des Behäl-

ters (6) einmündet.

2. Hämodialysegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
daß der Behälter (6) doppelwandig ausgebildet ist,
und der Raum zwischen dem Innenbehälter (6a) und der um-
gebenden zusätzlichen Hülle (6b) gegenüber der Umgebungs-
luft abgedichtet ist.
- 5
3. Hämodialysegerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet,
daß der Innenbehälter (6a) und die Hülle (6b) aus durch-
sichtigen Materialien von im Vergleich zu Metallen gerin-
ger Wärmeleitfähigkeit bestehen.
- 10
4. Hämodialysegerät nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekenn-
zeichnet, daß vorzugsweise unterhalb des Innenbehälters
(6a) eine Wärmestrahlungseinrichtung angeordnet ist.
5. Hämodialysegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, da-
durch gekennzeichnet, daß der Behälter (6) zur Aufnahme
eines UV-Strahlers (11) ausgebildet ist.
- 15
6. Hämodialysegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, da-
durch gekennzeichnet, daß der Anschluß (8) für die Rück-
führung der Dialysierflüssigkeit am oberen Teil des Be-
hälters (6) in ein im Inneren des Behälters angeordne-
tes Rohr (9) einmündet, welches in der Nähe des Behälter-
bodens offen endet
- 20
7. Hämodialysegerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet,

100-111-01
- 3 -

3115665

daß das Rohr (9) axial angeordnet ist und ein an seinem unteren Ende geschlossenes Innenrohr (10) zur Aufnahme des UV-Strahlers (11) aufweist.

8. Hämodialysegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (6) durch einen Überlauf (12) mit einem Meßgefäß (13) zur Aufnahme einer überschüssig auftretenden Flüssigkeitsmenge verbunden ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß zur Einstellung der Ultra-Filtrationsgeschwindigkeit in der Rückflußleitung (4) des ersten Strömungsweges des Dialysators ein Strömungswiderstand (14) vorgesehen ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß im zweiten Strömungsweg des Dialysators eine Einrichtung zur Erzeugung eines positiven Gegendrucks vorgesehen ist.
11. Arbeitsverfahren zur Ultra-Filtrationssteuerung mit einem Hämodialysegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die überschüssig auftretende Flüssigkeitsmenge gemessen und der Meßwert mit einem Sollwert verglichen wird, und der Strömungswiderstand an der Rückflußleitung des ersten Strömungsweges bzw. der positive Gegendruck im zweiten Strömungsweg des Dialysators in Abhängigkeit vom Ergebnis des Vergleichs automatisch so verstellt wird, daß die Abweichung zwischen Meßwert und Sollwert ein Minimum erreicht.

Dr. Bernd Tersteegen
Dr. Günter van Endert
Karlstraße 17-19, 4000 Düsseldorf 1

Hämodialysegerät und Arbeitsverfahren zur Ultrafiltrationssteuerung mit diesem Gerät

Die Erfindung betrifft ein Hämodialysegerät mit einem Dialysator, der einen ersten Strömungsweg für das Blut und einen zweiten Strömungsweg für die Dialysierflüssigkeit und eine beide Strömungswege trennende semipermeable Membran aufweist, und mit einem Behälter für die Dialysierflüssigkeit mit einem Anschluß zur Entnahme von dem Dialysator zuführender Dialysierflüssigkeit und mit einem Anschluß zur Rückführung der vom Dialysator kommenden Dialysierflüssigkeit in den Behälter, sowie ein Arbeitsverfahren zur Ultrafiltrationssteuerung mit diesem Gerät.

Hämodialysegeräte sind in verschiedenen Ausführungsformen bekannt. Der Stoffaustausch zwischen dem Blut und der Dialysierflüssigkeit findet bei allen derartigen Geräten in einem Dialysator statt, der zu diesem Zweck einen ersten Strömungsweg zum Hindurchleiten des Blutes und einen zweiten Strömungsweg zum Hindurchleiten der Dialysierflüssigkeit aufweist, wobei beide Strömungswege durch eine semipermeable Membran voneinander getrennt sind. Der erste Strömungsweg ist Bestandteil eines extrakorporalen Blutkreislaufes mit einer Zufüh-

18.04.81

3115665

rungsleitung und einer Rückführungsleitung für das Blut sowie ggf. einer den Blutfluß bewirkenden oder unterstützenden Pumpe. Der zweite Strömungsweg ist mit Einrichtungen für die Zu- und Abführung der Dialysierflüssigkeit verbunden.

5 Wesentliche Unterschiede zwischen den bekannten Hämodialysegeräten bestehen vor allem hinsichtlich dieser Einrichtungen für die Zu- und Abführung der Dialysierflüssigkeit. Es werden heute nahezu ausschließlich sog. Single-Pass-Systeme eingesetzt, d.h. Systeme, bei denen die kontinuierlich zugeführte Dialysierflüssigkeit nur einmal den Dialysator passiert und dann verworfen wird. Die Dialysierflüssigkeit wird zu diesem Zweck kontinuierlich erzeugt, und zwar durch Mischen von Wasser mit einem Konzentrat in einem Proportional-Mischsystem. Die Dialysierflüssigkeit muß außerdem entgast und auf Körpertemperatur erwärmt werden, bevor sie dem Dialysator zugeführt werden kann. Die genannten Verfahrensschritte bedingen einen großen technischen Aufwand, der sich in einem sehr hohen Preis der Geräte niederschlägt. Ferner ist die Störanfälligkeit solcher Apparaturen zu berücksichtigen, wobei Fehlfunktionen, z. B. eine Abweichung vom richtigen Mischungsverhältnis oder eine Überhitzung der Dialysierflüssigkeit, dem behandelten Patienten unmittelbar in Lebensgefahr bringen können. Es ist daher unerlässlich, die Apparatur zusätzlich mit Überwachungseinrichtungen auszustatten, was eine weitere Erhöhung des Aufwandes und somit der entstehenden Kosten bedingt, und zwar sowohl bei der Beschaffung als auch bei der Wartung und Instandhaltung der Geräte.

10

15

20

25

Ein besonderes Problem stellt die Steuerung des Wasserentzuges dar, der durch Ultrafiltration in Verbindung mit der Hämodialysebehandlung erreicht werden soll. Bei den konventionellen Single-Pass-Systemen, bei denen eine genaue Bilanzierung der vom Dialysator abfließenden Dialysierflüssigkeit gegenüber der ihm zugeführten Dialysierflüssigkeit nicht gegeben ist, besteht die übliche Methodik zur Ultrafiltrationssteuerung darin, durch entsprechende Hilfsmittel die Druckdifferenz zwischen der Blutseite und der Dialysierflüssigkeitsseite der semipermeablen Membran des Dialysators einstellbar zu machen. Aufgrund der Ultrafiltrationscharakteristik des jeweils verwendeten Dialysators, d.h., des Zusammenhangs zwischen der genannten Druckdifferenz und der pro Zeitseinheit durch die Membran tretenden Flüssigkeitsmenge (Ultrafiltration) kann dann die für die gewünschte Ultrafiltrationsgeschwindigkeit notwendige Druckdifferenz, der sog. Transmembrandruck eingestellt werden. Diese Methode ist jedoch störfällig und ungenau, insbesondere, weil die Ultrafiltrationscharakteristik erheblichen Exemplarstreuungen unterliegt und durch verschiedene Störeinflüsse, z.B. Ablagerungen auf der Membran, verändert werden kann. In kritischen Fällen ist daher eine besondere Überwachung der Gewichtsabnahme des Patienten mit einer Bettwaage üblich.

Neben den SinglePass-Geräten sind sog. Tank-Nieren bekannt geworden. Die DE-AS 22 59 787 beschreibt z.B. ein stark vereinfachtes Hämodialysegerät, das mit einem gegen die Atmosphäre abgeschlossenen volumenstarren Behälter arbeitet, der

10.04.81

3115665

vor Beginn der Behandlung vollständig mit frischer Dialysierflüssigkeit gefüllt wird. Während des Betriebes wird aus dem Behälter Flüssigkeit durch den Dialysator gepumpt und die gebrauchte Flüssigkeit wieder in den Behälter zurückgeleitet. Aufgrund des konstanten Volumens des gesamten mit der Dialysierflüssigkeit gefüllten Systems kann nur dann eine Ultrafiltration stattfinden, wenn mit den hierfür vorgesehenen Hilfsmitteln dem mit Dialysierflüssigkeit gefüllten System Flüssigkeit entzogen wird. Diese entzogene Flüssigkeit wird durch den Übergang von Ultrafiltrat aus dem Blut in die Dialysierflüssigkeit ersetzt, so daß die entzogene Flüssigkeitsmenge die Ultrafiltratmenge repräsentiert. Somit kann die Ultrafiltrationsgeschwindigkeit bei diesem System relativ einfach gesteuert werden.

Die Vorrichtung gemäß DE-AS 22 59 787 hat jedoch gegenüber den üblichen Single-Pass-Systemen den Nachteil, daß die gebrauchte Dialysierflüssigkeit mit der frischen Dialysierflüssigkeit vermischt wird. Hierdurch wird die Wirksamkeit des Verfahrens vermindert, da auf diese Weise die für die Dialysegeschwindigkeit maßgebende Konzentrationsdifferenz zwischen den beiden Seiten der semipermeablen Membran reduziert wird. Dies ist einer der Gründe dafür, daß sich solche Geräte in der Praxis nicht behaupten konnten.

Zur Erwärmung der Dialysierflüssigkeit auf die Körpertemperatur des Patienten weist die bekannte Vorrichtung gemäß DE-AS 22 59 787 eine elektrisch betriebene Heizeinrichtung und ei-

ne zugeordnete Regeleinrichtung zur Konstanthaltung der Temperatur auf. Abgesehen von dem damit verbundenen technischen Aufwand weist eine elektrisch betriebene Heizeinrichtung an einem Hämodialysegerät den grundsätzlichen Nachteil einer möglichen Gefährdung des behandelten Patienten durch elektrische Ströme auf. Da die Dialysierflüssigkeit elektrisch leitfähig ist, ist nicht auszuschließen, daß Ströme aus der elektrischen Heizeinrichtung über die Dialysierflüssigkeit und die semipermeable Membran in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, dessen Herz durch den Dialysievorgang ohnehin stärker als sonst sensibilisiert ist, so daß bereits bei sehr geringen Strömen die Gefahr eines Auftretens des gefährlichen Herzkammerflimmerns besteht.

Außerdem bestehen bei Tanknieren gemäß DE-AS 22 59 787 erhebliche hygienische Probleme. Während bei einem Single-Pass-Gerät die vom Mischsystem gelieferte, auf die Körpertemperatur erwärmte Dialysierflüssigkeit unmittelbar verbraucht wird, bestehen bei einem Gerät, das den gesamten Vorrat an erwärmter Dialysierflüssigkeit schon von Anfang an in einem Behälter bereit hält, und welches darüber hinaus in dem Dialysatkreislauf noch eine gesonderte Heizeinrichtung aufweist, ideale Vermehrungsbedingungen für Mikroorganismen in der Dialysierflüssigkeit. Auch dieser Umstand hat dazu geführt, daß derartige Tank-Systeme heute im allgemeinen nicht mehr als akzeptabel angesehen werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Hämodialysegerät zu schaffen, das die Nachteile der Singl -Pass-Systeme

10-01-01

- 9 -

3115665

5

und der sog. Tanknieren unter Beibehaltung der hauptsächlichen Vorteile beider Systeme vermeidet, d.h., Einfachheit, geringe Herstellungskosten und zuverlässige Steuerbarkeit der Ultrafiltration mit hoher Wirksamkeit und einwandfreien hygienischen Verhältnissen verbindet. Darüber hinaus wird angestrebt, die Sicherheit hinsichtlich einer möglichen Gefährdung des behandelten Patienten zu erhöhen.

10

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Behälter gegenüber der Umgebungsluft derart wärmeisolierend ausgebildet ist, daß sich eine Heizvorrichtung zur Regelung und Konstanthaltung der Temperatur der Dialysierflüssigkeit während der Dauer der Dialysebehandlung erübriggt, und der Anschluß zur Entnahme der Dialysierflüssigkeit im oberen Bereich des Behälters einmündet, und der Anschluß für die Rückführung der Dialysierflüssigkeit im unteren Bereich des Behälters einmündet.

15

20

25

Bei der Erfindung wird in vorteilhafter Weise in dem Behälter eine Vermischung von gebrauchter und frischer Dialysierflüssigkeit vermieden. Durch die Entnahme der Dialysierflüssigkeit im oberen Behälterbereich und die Rückführung im unteren Bereich des Behälters findet eine Unterschichtung der frischen Dialysierflüssigkeit mit der gebrauchten Dialysierflüssigkeit statt. Diese Unterschichtung bleibt durch Aufrechterhaltung eines vertikalen Temperaturgefälles in dem Behälter von oben nach unten stabil. Hierbei wird die Tatsache ausgenutzt, daß die zurückgeleitete Dialysierflüssigkeit auf-

grund der im äußeren Kreislauf eintretenden Wärmeverluste
stets etwas kühler ist, als die frische Dialysierflüssig-
keit. Auch die wärmeisolierende Ausbildung des Behälters
trägt dazu bei, daß der radiale Temperaturgradient klein
gehalten wird und somit Konvektionsströmungen vermieden wer-
den.

Die wärmeisolierende Ausbildung des Behälters ermöglicht es
außerdem, das Absinken der mittleren Temperatur des Behälter-
inhaltes über die gesamte Behandlungsdauer von mehreren Stun-
den in zulässigen Grenzen zu halten, so daß nach dem Ein-
füllen von vorgewärmter frischer Dialysierflüssigkeit auf
eine weitere Wärmezufuhr und damit auf die mit Nachteilen
behaftete Heizeinrichtung verzichtet werden kann. Das Prob-
lem einer möglichen Vermehrung von Mikroorganismen in der
Dialysierflüssigkeit kann durch den Einsatz eines Ultravio-
lettstrahlers gelöst werden. Durch eine UV-Bestrahlung wird
bei entsprechender Dosis die Dialysierflüssigkeit sterili-
siert. Bei praktischen Versuchen mit Hämodialysegeräten ge-
mäß der Erfindung hat sich herausgestellt, daß es ausreicht,
die UV-Strahlung während des Füllvorganges und einige Zeit
darüber hinaus bis zum Beginn der Dialysebehandlung einwir-
ken zu lassen, um die Dialysierflüssigkeit über die gesamte
mehrstündige Behandlungsdauer praktisch steril zu halten.

Weitere Ausgestaltungen und Merkmale der Erfindung ergeben
sich aus den Unteransprüchen sowie aus der nachfolgenden Be-
schreibung des in der Zeichnung schematisch dargestellten Aus-
führungsbeispiels.

10.01.01
- 11 -

3115665

Bei der gezeigten Anordnung wird das Blut durch eine Leitung 1 zugeführt, mittels einer Pumpe 2 durch einen ersten Strömungsweg 3a eines Dialysators gefördert und über eine Leitung 4 zum Patienten zurückgeleitet. Im Gegenstrom dazu fließt in einem zweiten Strömungsweg 3b des Dialysators die Dialysierflüssigkeit. Diese wird durch eine Leitung 5 mit einem in einen Behälter 6 einmündenden Anschluß 5a dem Behälter entnommen, mittels einer Pumpe 7 durch den Strömungsweg 3b des Dialysators gefördert und eine Leitung 8 und ein bei 9a im unteren Behälterbereich einmündendes Rohr 9 in den Behälter 6 zurückgeführt. Der Behälter 6 ist wärmeisolierend ausgebildet, und zwar derart, daß die Temperatur der vorgewärmt eingefüllten Dialysierflüssigkeit um nicht mehr als ca. 1°C pro Stunde absinkt (Innentemperatur ca. 38°C, Außentemperatur ca. 21°C). Dies wird vorzugsweise dadurch erreicht, daß der Behälter doppelwandig ausgeführt wird, indem der Innenbehälter 6a mit einer zusätzlichen Hülle 6b umgeben wird, wobei zwischen Innenbehälter und Hülle ein freier Raum verbleibt, welcher gegenüber der Umgebungsluft dicht abgeschlossen ist. Der Innenbehälter 6a und die Hülle 6b bestehen vorzugsweise aus durchsichtigen Materialien, z.B. der Innenbehälter aus Glas und die Hülle aus einem durchsichtigen Polymer, so daß eine Sichtkontrolle möglich ist. Diese Materialien haben zugleich den Vorzug einer im Vergleich zu Metallen geringen Wärmeleitfähigkeit. Ein Innenbehälter aus Glas ist anderen Werkstoffen bakteriologisch und hygienisch überlegen, da die Oberfläche porenfrei ist. Weiterhin ist Glas thermostabil, was für eine Sterilisation günstig ist, weitgehend resistent gegen in Betracht kommende Chemikalien, gut zu reinigen, starr, volumenstabil

und physiologisch unbedenklich.

Wie bereits erwähnt, mündet die Leitung 5 zur Entnahme der Dialysierflüssigkeit bei 5a im oberen Behälterbereich. Die Rückführungsleitung 8 mündet in das mittig in dem Behälter angeordnete Rohr 9. Somit wird die gebrauchte Dialysierflüssigkeit dem mit Flüssigkeit gefüllten Behälterinneren in der Nähe des Behälterbodens durch das offene Ende 9a des Rohres 9 zugeführt. Bei Betrieb des Hämodialysegerätes wird eine Mischung zwischen frischer Dialysierflüssigkeit und gebrauchter Dialysierflüssigkeit vermieden; auch optisch ist während des Betriebes die Grenze zwischen der klaren frischen Dialysierflüssigkeit und der mit Ballaststoffen gefärbten Dialysierflüssigkeit deutlich erkennbar. In weiterer Ausgestaltung ist der Behälter außerdem zur Aufnahme eines Ultraviolettsstrahlers ausgebildet. Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist zu diesem Zweck in dem Rohr 9 konzentrisch ein am unteren Ende geschlossenes Innenrohr 10 angeordnet, in das der stabförmige UV-Strahler 11 eingeschoben wird. Die Rohre 9 und 10 sollten aus einem Material von ausreichender UV-Durchlässigkeit bestehen, z.B. aus Quarzglas.

Die Erfindung betrifft darüber hinaus ein Verfahren zur Steuerung der Ultrafiltration bei einem Gerät der beschriebenen Art. Dieses Verfahren sieht vor, daß die durch Ultrafiltration überschüssig auftretende Flüssigkeitsmenge durch einen Überlauf aus dem Kreislauf der Dialysierflüssigkeit abgeleitet und in einem Meßgefäß 13 gesammelt wird, und daß die Aus-

3115665

flußrate durch einen veränderbaren Strömungswiderstand auf der Abflußseite des ersten Strömungsweges des Dialysators eingestellt wird. Zu diesem Zweck ist an eine an sich beliebige Stelle des mit Dialysierflüssigkeit gefüllten Systems, vorzugsweise aber an die Abflußseite des zweiten Strömungsweges des Dialysators eine Überlaufleitung 12 angeschlossen, die zu einem Meßgefäß 13 führt. Außerdem ist an der Blut-Rückführungsleitung 4 als Strömungswiderstand eine Drossel 14, z.B. in Form einer Schlauchklemme, angeordnet.

Mit Hilfe der Drossel 14 kann der Druck auf der Blutseite der Dialysemembran und somit die für die Ultrafiltration maßgebende Druckdifferenz zwischen beiden Membranseiten verändert werden. Diese Drossel wird unter Beobachtung des Ausflusses an der Überlaufseite 12 so eingestellt, daß sich die gewünschte Ultrafiltratmenge pro Zeiteinheit ergibt. Zusätzlich kann die insgesamt auftretende Ultrafiltratmenge in der Skala des Meßgefäßes 13 abgelesen werden.

Die beschriebene Einstellmethode zeichnet sich durch äußerst geringen apparativen Aufwand aus. Sie hat darüber hinaus z.B. gegenüber der in der DE-AS 22 59 787 dargestellten Methode den Vorteil, daß der Druck im Behälter konstant bleibt, so daß an die Starrheit des Behälters und der an ihn angeschlossenen Leitungen keine besonders hohen Anforderungen zu stellen sind und auch ein im oberen Teil des Behälters eventuell eingeschlossenes Luftvolumen die Meßgenauigkeit nicht beeinträchtigt. Dagegen spielen diese Fragen bei dem

in der DE-AS 22 59 787 dargestellten System eine erhebliche Rolle, weil dort die beim Verstellen der Ultrafiltrationsgeschwindigkeit auftretenden Druckunterschiede zu entsprechenden Volumenschwankungen führen können. Außerdem können zusätzliche Fehler entstehen, wenn etwa infolge des im Behälter herrschenden Unterdruckes bei bestehenden Undichtigkeiten Luft in den Behälter gesaugt wird.

Bei Dialysatoren mit sehr hoher Durchlässigkeit der Membran genügt schon ein geringer Transmembrandruck um eine beträchtliche Ultrafiltration zu erzeugen. Es kann daher vereinzelt der Fall eintreten, daß der im Blutkreislauf herrschende Druck schon bei vollständig geöffneter Drossel 14 eine höhere als die gewünschte Ultrafiltrationsgeschwindigkeit her vorruft. Dies kann jedoch durch einen positiven Gegendruck im Kreislauf der Dialysierflüssigkeit kompensiert werden, z.B. indem in die Rückführungsleitung 8 oder in die Überlaufleitung 12 ein zweiter Strömungswiderstand, und zwar vorzugsweise ein Druckhalteventil 15, eingefügt wird.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung besteht die Möglichkeit, die Einstellung der Drossel (und ggf. des Druckhalteventils 15) durch eine automatische Regelung zu bewirken. Hierzu wird von einem Meß- und Regelgerät 16 die im Meßgefäß 13 auftretende Flüssigkeitsmenge oder deren zeitliche Veränderung mit einem einstellbaren Sollwert verglichen und die Einstellung der Drossel so angepaßt, daß Übereinstimmung zwischen Ist- und Sollwert erreicht wird.

5

10

15

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein,
daß vorzugsweise unterhalb des Innenbehälters 6a eine Infra-
rot-Wärmestrahlungseinrichtung angeordnet ist. Mittels die-
ser Infrarotstrahlungseinrichtung kann das in dem Innenbehäl-
ter befindliche Wasser zum Zwecke der Sterilisierung erhitzt
werden. Die Strahlung durchdringt das Glas und wird dann in
der Flüssigkeit absorbiert, so daß die Flüssigkeit bis zum
Siedepunkt aufgeheizt wird. Wenn der Innenraum des Innenbe-
hälters gegen die Außenatmosphäre abgeschlossen ist, kann
bei leicht erhöhtem Innendruck eine für Sterilisationszwek-
ken günstige Temperatur von ca. 110°C erreicht werden.

Dem Fachmann auf dem Gebiet der Medizintechnik wird es ohne
weiteres möglich sein, aus den Angaben der Beschreibung wei-
tere Ausgestaltungen und auch Anwendungsmöglichkeiten abzu-
leiten. Hierzu zählt u.a. die Anwendung des gleichen Prinzips
für die Zwecke der Hämofiltration und der Peritonealdialyse.

-16-
Leerseite

-17-

Nummer:
Int. Cl.³:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

31 15 665
A 61 R 1/03
18. April 1981
4. November 1982

